

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-184999

(43) 公開日 平成7年(1995)7月25日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 5/28

A 6 1 J 1/05

A 6 1 K 9/08

Z

A 6 1 J 1/ 00

3 1 3 M

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号

特願平5-333958

(22) 出願日

平成5年(1993)12月28日

(71) 出願人

390029676

株式会社トップ

東京都足立区千住中居町19番10号

(71) 出願人

000002831

第一製薬株式会社

東京都中央区日本橋3丁目14番10号

(72) 発明者

伊藤 好久

埼玉県春日部市小淵493-1 春日部小淵
団地2-506

(72) 発明者

菊池 正彦

東京都江戸川区北葛西1丁目16番13号 第
一製薬株式会社東京研究開発センター内

(74) 代理人

弁理士 佐藤 辰彦

最終頁に続く

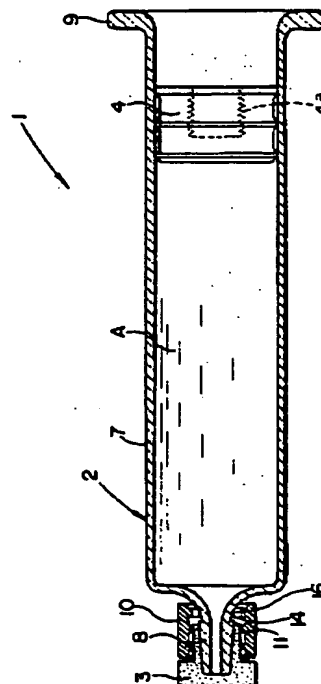
(54) 【発明の名称】 薬液充填用シリンジ及びシリンジ製剤とその製造方法

(57) 【要約】

【目的】 注射針が堅固に装着するロック筒をルアーテーパー部に容易に装着することができるものとし、それによって、ロック筒の装着作業の機械化を可能としてライン製造の効率を向上することができ、また、ルアーテーパー部とロック筒との隙間部分の通気性を得ることができる薬液充填用シリンジ及びシリンジ製剤とその製造方法を提供する。

【構成】 シリンジ製剤1において、バレル2のルアーテーパー部8に、4箇所切欠部16が形成されたフランジ部14を備えるロック筒10を設ける。

FIG. 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】先端部にルアーテーパ部が形成されたガラス製バレルと、前記ルアーテーパ部に着脱自在のゴム製の密封部材と、前記バレルの後端部から挿着したときに該バレルの内部を摺動自在に閉塞し、プランジャーロッドと連結自在のゴム製のガスケットと、4箇所の切欠部を有するフランジ部により前記ルアーテーパ部の基部に抜け止めして設けられ、該基部から前記ルアーテーパ部の外周に沿って延びる内面に螺条を形成した合成樹脂製のロック筒とからなることを特徴とする薬液充填用シリンジ。

【請求項 2】先端部にルアーテーパ部が形成されたガラス製バレルと、前記ルアーテーパ部に着脱自在のゴム製の密封部材と、前記バレルの後端部から挿着したときに該バレルの内部を摺動自在に閉塞し、プランジャーロッドと連結自在のゴム製のガスケットと、4箇所の切欠部を有するフランジ部により前記ルアーテーパ部の基部に抜け止めして設けられ、該基部から前記ルアーテーパ部の外周に沿って延びる内面に螺条を形成した合成樹脂製のロック筒と、前記密封部材を前記ルアーテーパ部から取り外したとき、前記ロック筒の螺条と螺合する針基リムを備えてルアーテーパ部に装着される注射針とからなることを特徴とする薬液充填用シリンジ。

【請求項 3】請求項 1 記載のシリンジに薬液を充填してなることを特徴とするシリンジ製剤。

【請求項 4】薬液が、造影剤であることを特徴とする請求項 3 記載のシリンジ製剤。

【請求項 5】先端部にルアーテーパ部が形成されたガラス製バレルを洗浄する工程と、洗浄されたバレルの内面に潤滑油を塗布する工程と、潤滑油が塗布されたバレルを滅菌する工程と、内面に螺条が形成され、ルアーテーパ部の基部に抜け止め嵌着される 4 箇所の切欠部を有するフランジ部を備えた合成樹脂製の滅菌されたロック筒を、バレルのルアーテーパ部に装着する工程と、バレルの内部を密封するゴム製の滅菌された密封部材をバレルのルアーテーパ部の先端に装着する工程と、ロック筒及び密封部材が装着されたバレルの後端部から所定量の薬液を充填する工程と、薬液が充填されたバレルの後端部に、プランジャーロッドと連結自在のゴム製の滅菌されたガスケットを挿着して該バレルを密封する工程と、薬液が密封されたバレルを滅菌する工程とを備えることを特徴とするシリンジ製剤の製造方法。

【請求項 6】シリンジ製剤の製造工程において、内面に螺条が形成され、ルアーテーパ部の基部に抜け止め嵌着される 4 箇所の切欠部を有するフランジ部を備えた合成樹脂製の滅菌されたロック筒を、滅菌されたバレルのルアーテーパ部に、機械的押圧により装着することを特徴とするシリンジ製剤の製造方法。

【請求項 7】バレルのルアーテーパ部に、装着したときに 4 箇所に切欠部を有するフランジ部により前記ルア

ーテーパ部に抜け止めして装着されることを特徴とするロック筒。

【請求項 8】先端部にルアーテーパ部が形成されたガラス製バレルと、4 箇所の切欠部を有するフランジ部により前記ルアーテーパ部の基部に抜け止めして設けられ、該基部から前記ルアーテーパ部の外周に沿って延びる内面に螺条を形成した合成樹脂製のロック筒とからなることを特徴とするロック筒付きシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、薬液充填用シリンジ及びシリンジ製剤とその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、薬液充填用シリンジ及び予め薬液が充填されたシリンジ製剤が知られている。

【0003】この種のシリンジは、一般に、バレルの先端部に注射針の針基が装着自在のルアーテーパ部が形成されており、ルアーテーパ部をゴム製の密封部材で、後端側内面をゴム製のガスケットで夫々密封されている。ガスケットの後端には、プランジャーロッドが接続自在である。

【0004】そして、シリンジ製剤は、前記のようなシリンジのバレルの内部には薬液が予め充填されていて、注射針とプランジャーロッドとを取り付けるだけでそのまま注射器として使用可能なものである。

【0005】しかし、前記のようなシリンジは、注射針の針基がルアーテーパ部に連結されるが、これによると注射針とルアーテーパ部とを強固に結合できず、例えば、プランジャーロッドを急激に押し込んだ場合に、注射針がルアーテーパ部から離脱する不都合がある。

【0006】そこで、注射針がルアーテーパ部から離脱することを防止したシリンジとして、ルアーテーパ部の外周に沿って延びる内面に螺条が形成された合成樹脂製のロック筒をルアーテーパ部に備えるものが知られている。通常、ルアーテーパ部は、その先端から徐々に外径が拡径されて形成され、基端で最大外径部から段差的に縮径される凹溝が全周に形成されている。また、ロック筒は、ルアーテーパ部の凹溝に係止されるフランジ部がその後端縁全周に形成されている。ロック筒のフランジ部内周縁の内径は、ルアーテーパ部の凹溝の外径と略同一であり、ロック筒のフランジ部をルアーテーパ部の凹溝に係止したとき、ロック筒はルアーテーパ部に強固に固定される。これにより、使用時には、注射針の針基をルアーテーパ部に装着させると共にその針基リムをロック筒の螺条に螺着して注射針を強固に結合することができる。

【0007】ところで、前記ロック筒は、シリンジ製剤の製造ラインにおいてルアーテーパ部に押圧嵌着される。しかし、ロック筒のフランジ部内周縁の内径は、ルアーテーパ部の凹溝の外径と略同一であるためにルア

ーテーパー部の最大外径部よりも小径である。このため、ロック筒をルーアーテーパー部に押圧嵌着する際、ロック筒のフランジ部内周縁がルーアーテーパー部の最大外径部を乗り越えるときに、極めて大きな押圧力を必要とする。しかも、この作業を行うときに機械的押圧によると、特に、バレルがガラス製であった場合にはルーアーテーパー部が損傷するおそれがあるので、機械化が難しい。これにより、シリンジ製剤の製造ラインの中で、他の作業工程は機械化による自動処理が可能であるが、ロック筒を手作業でルーアーテーパー部に装着することが必要となるため、ライン製造の効率が低下する不都合がある。

【0008】また、シリンジ製剤の製造ラインにおいてシリンジ内に薬液を密封した後に、そのシリンジ製剤にオートクレーブ滅菌を施すことが行われるが、ルーアーテーパー部とロック筒との隙間は他の部分に比べて蒸気が流入し難く、長い滅菌時間が必要となる不都合がある。更に、特に、ロック筒のフランジ部の内側とルーアーテーパー部の凹溝との間等にオートクレーブ滅菌を施した際の水分が付着し、その水分を乾燥させるために長い乾燥時間が必要となる不都合がある。また、水分がいつまでも残存するため、最終製剤が不良品となることがある。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】かかる不都合を解消して、本発明は、注射針が堅固に装着するロック筒をルーアーテーパー部に容易に装着することができるものとし、それによって、ロック筒の装着作業の機械化を可能としてライン製造の効率を向上することができ、また、ルーアーテーパー部とロック筒との隙間部分の通気性を得ることができる薬液充填用シリンジ及び薬液充填シリンジ製剤とその製造方法を提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】かかる目的を達成するために、本発明の薬液充填用シリンジは、先端部にルーアーテーパー部が形成されたガラス製バレルと、前記ルーアーテーパー部に着脱自在のゴム製の密封部材と、前記バレルの後端部から挿着したときに該バレルの内部を摺動自在に閉塞し、プランジャーロッドと連結自在のゴム製のガスケットと、4箇所の切欠部を有するフランジ部により前記ルーアーテーパー部の基部に抜け止めして設けられ、該基部から前記ルーアーテーパー部の外周に沿って延びる内面に螺条を形成した合成樹脂製のロック筒とからなることを特徴とする。

【0011】また、前記本発明の薬液充填用シリンジに、前記密封部材を前記ルーアーテーパー部から取り外したとき、前記ロック筒の螺条と螺合する針基リムを備えてルーアーテーパー部に装着される注射針を設けてもよい。

【0012】また、前記本発明の薬液充填用シリンジに、薬液を充填してシリンジ製剤とし、更に、薬液を造

影剤としてもよい。

【0013】また、本発明のシリンジ製剤の製造方法は、先端部にルーアーテーパー部が形成されたガラス製バレルを洗浄する工程と、洗浄されたバレルの内面に潤滑油を塗布する工程と、潤滑油が塗布されたバレルを滅菌する工程と、内面に螺条が形成され、ルーアーテーパー部の基部に抜け止め嵌着される4箇所の切欠部を有するフランジ部を備えた合成樹脂製の滅菌されたロック筒を、バレルのルーアーテーパー部に装着する工程と、バレルの内部を密封するゴム製の滅菌された密封部材をバレルのルーアーテーパー部の先端に装着する工程と、ロック筒及び密封部材が装着されたバレルの後端部から所定量の薬液を充填する工程と、薬液が充填されたバレルの後端部に、プランジャーロッドと連結自在のゴム製の滅菌されたガスケットを挿着して該バレルを密封する工程と、薬液が密封されたバレルをオートクレーブ滅菌する工程とを備えることを特徴とする。

【0014】また、シリンジ製剤の製造工程において、内面に螺条が形成され、ルーアーテーパー部の基部に抜け止め嵌着される4箇所の切欠部を有するフランジ部を備えた合成樹脂製の滅菌されたロック筒を、滅菌されたバレルのルーアーテーパー部に、機械的押圧により装着することが好ましい。

【0015】更に、ロック筒は、バレルのルーアーテーパー部に、装着したときに4箇所に切欠部を有するフランジ部により前記ルーアーテーパー部に抜け止めして装着されることを特徴とする。

【0016】また、ロック筒付きシリンジは、先端部にルーアーテーパー部が形成されたガラス製バレルと、4箇所の切欠部を有するフランジ部により前記ルーアーテーパー部の基部に抜け止めして設けられ、該基部から前記ルーアーテーパー部の外周に沿って延びる内面に螺条を形成した合成樹脂製のロック筒とからなる。

【0017】

【作用】本発明では、ロック筒のフランジ部に4箇所の切欠部を設けた。そのため、フランジ部の内周縁の内径がルーアーテーパー部の最大外径を有する部分より小さくても、該ロック筒をルーアーテーパー部に押圧して装着するときには、切欠部がフランジ部の拡開を許容するので、フランジ部がルーアーテーパー部の最大外径を有する部分を乗り越える際の押圧力が小さくてすむ。これにより、ルーアーテーパー部を損傷することのない機械的押圧によるロック筒の装着作業を可能とする。更に、これにより、フランジ部が密着する部分のルーアーテーパー部の外径よりもフランジ部の内周縁の内径を若干小さく形成することが可能であるため、ルーアーテーパー部に装着されたロック筒は、強固な装着状態が維持される。

【0018】また、本発明は、ルーアーテーパー部とロック筒との隙間がロック筒の前記切欠部によって通気自在とされ、前記オートクレーブ滅菌する工程において、ル

ルーアー部とロック筒との隙間に蒸気が流入し易くなるため、短時間で確実な滅菌が可能となる。更に、ルーアー部とロック筒との隙間が通気自在であるので、該隙間に水分が付着しても短時間で乾燥させることが可能となる。

【0019】蒸気のシリンジ及びその内容物（シリンジ製剤）は、加圧下で水蒸気／空気混合物オートクレーブ内で加熱され、そして殺菌すべき内容物に応じて、 F_0 値20以上に滅菌される。

【0020】

【実施例】本発明の実施例を図面に基づいて説明する。

【0021】図1及び図2は本実施例のシリンジ製剤を示す説明断面図、図3は本実施例のロック筒を示す説明図、図4はシリンジ製剤の製造方法を示すブロック図、図5はロック筒装着装置の概略構成を示す説明図、図6はロック筒の装着工程を示す説明図である。

【0022】本実施例の薬液充填用シリンジは、薬液が充填されたシリンジ製剤1として使用されるものである。シリンジ製剤1は、図1に示すように、筒状のガラス製バレル2の内部に薬液Aが充填されてトップキャップと言われるゴム製の密封部材3及びゴム製ガスケット4によって密封されている。その使用形態は、図2に示すように、注射針5とプランジャーロッド6が取り付けられて、プランジャーロッド6の押圧により薬液が注出自在とされている。

【0023】先ず、該シリンジ製剤1の各部を詳細に説明する。

【0024】前記バレル2は、図1に示すように、薬液が充填される胴部7と、該胴部7の先端に一体に形成されて先端にむかって次第に縮径し且つ胴部7内部と連通する連通孔が形成されたルーアー部8と、胴部7の後端周縁に一体に形成された指掛部9とによって構成されている。

【0025】また、前記ルーアー部8の所定間隔を存する外周には合成樹脂製の略筒状のロック筒10が設けられている。

【0026】該ロック筒10は、その内面に螺条11が形成されている。該螺条11は、図2に示すように、密封部材3が取り外されたルーアー部8に注射針5を装着する際に該注射針5の針基リム12をねじ込んで、ルーアー部8に注射針5を螺着固定するものである。また、該ロック筒10は、図3(a)及び

(b)に示すように、ルーアー部8の後端外周に形成された凹溝13に係合するフランジ部14を後端内周に備え、該フランジ部14の中央部にはルーアー部8の凹溝13の外径よりも若干小径に開口する嵌着孔14aが形成されている。更に、該ロック筒10には、図3(b)に示すように、嵌着孔14aから互いに直交する方向に放射状に形成された4つの切欠部16を備えている。図3(a)で仮想線示すようにルーアー

部8にロック筒10が装着された状態では、ルーアー部8の凹溝13に嵌着孔14aが嵌着されたとき、ルーアー部8の最大外径を有する部分にロック筒10のフランジ部14が係止されて、ロック筒10のルーアー部8からの抜け落ちが防止される。

【0027】また、前記ガスケット4は、図1及び図2に示すように、前記バレル2内部の後端側に摺動自在に挿着されており、その後端側に、図2に示すように、プランジャーロッド6が螺着連結される連結部4aが形成されている。

【0028】以上のような構成による本実施例のシリンジ製剤1は、図1に示すように、前記バレル2の内部に薬液Aを充填し、ルーアー部8に密封部材3を嵌着し、バレル2の後端部内部にガスケット4を挿着して薬液Aを密封する。なお、シリンジ製剤1の製造方法は後述する。

【0029】そして、本実施例のシリンジ製剤1を使用する場合には、図2に示すように、先ず、前記ガスケット4にプランジャーロッド6を連結し、ルーアー部8に嵌着されている密封部材3を取り外し、該密封部材3が取り外されたルーアー部8に注射針5の針基15を外挿すると共にバレル2或いは注射針5の何れか一方を回転させて注射針5の針基リム12を前記ロック筒10に螺着する。これによって、注射針5はルーアー部8に確実に固定され、薬液を注出する際に、急激にプランジャーロッド6を押入れても、注射針5がルーアー部8から離脱することを確実に防止することができる。また、ルーアー部8に装着するものは、前記注射針5に限られるものでなく、例えば、図示しないが、輸液用チューブ等の端部に前記注射針5の針基リム12に相当する部材を設けることにより、該シリンジ製剤1のルーアー部8に離脱を確実に防止して接続することができる。

【0030】次に、該シリンジ製剤1の製造方法を説明する。

【0031】図4に示すように、先ず、バレル2の内部を洗浄し水切りするバレル洗浄工程17を行う。次いで、バレル2の内面に潤滑油であるシリコンを塗布するシリコン塗布工程18を行う。シリコン塗布方法は、どのような塗布方法でも可能であるが、噴霧塗布により行うのが好ましい。その後、バレル2を滅菌するバレル滅菌工程19を行う。

【0032】そして、滅菌された前記ロック筒10を、バレル2のルーアー部8に装着するロック筒装着工程20を行う。ロック筒10は、ロック筒装着工程20に先立ってロック筒滅菌工程21によって滅菌される。

【0033】ロック筒装着工程20は図5に概略構成を示すと共に図6(a)～(e)に一部を説明的に示すロック筒装着装置28によって行われる。ロック筒装着

置 28 は、図 5 に示すように、後述するようにしてロック筒 10 をルアーテーパ部 8 に装着する装着装置の一部を構成するバレルホルダ 30 と、該バレルホルダ 30 にバレル 2 を供給するバレル供給手段 41 と、該バレルホルダ 30 からバレル 2 を排出するバレル排出手段 42 とを備え、更に、バレルホルダ 30 の下方位置にロック筒 10 を供給するロック筒供給手段 43 を備えている。バレルホルダ 30 は円盤状であって図示しない駆動装置によって回転され、バレル 2 を支持する支持部 30a を周縁部に複数備えている。また、バレルホルダ 30 に支持されたバレル 2 を該バレルホルダ 30 の外方から該バレルホルダ 30 と共に支持し且つ案内するガイド 30b が設けられている。バレル供給手段 41 とバレル排出手段 42 についても、バレルホルダ 30 と同様の構成であり支持部 41a、42a を複数備え、ガイド 41b、42b が設けられている。

【0034】そして、ロック筒装着装置 28 は、図 6 (a) ~ (e) に示すように、バレルホルダ 30 の下方位置で、ロック筒 10 を支持して昇降自在のロック筒ホルダ 29 と、ロック筒ホルダ 29 とバレルホルダ 30 との間に昇降自在に設けられたセンタリングホルダ 31 と、バレルホルダ 30 に保持されたバレル 2 の後端に対応してバレル 2 の上昇を規制するバレルストップ 32 とを備えている。ロック筒ホルダ 29、センタリングホルダ 31 は夫々図示しない昇降手段によって昇降される。センタリングホルダ 31 は、ホルダ本体 31a と、該ホルダ本体 31a を上下方向に摺動自在に支持する枠体 31b と、該枠体 31b とホルダ本体 31a との間で、ホルダ本体 31a を上方に向かって付勢するバネ 31c とにより構成され、図示しない昇降手段が、枠体 31b に連結されている。後述するように該センタリングホルダ 31 に支持されたバレル 2 は、そのルアーテーパ部 8 の中央線が、ロック筒ホルダ 29 に支持されたロック筒 10 のフランジ部 14 内周の中央線と一致してセンタリングされる。

【0035】ロック筒装着工程 20 は、先ず、図 6 (a) に示すように、パーツフィーダ 33 によって複数の前記ロック筒 10 が順次供給されて各別にロック筒ホルダ 29 に受け渡される。次いで、図 6 (b) に示すように、バレル 2 がバレルホルダ 30 に支持される。そして、図 6 (c) に示すように、センタリングホルダ 31 が上昇し、バレル 2 の位置決めを行う。このとき、バレル 2 のルアーテーパ部 8 は、センタリングホルダ 31 に形成された挿通孔 34 を介してセンタリングホルダ 31 の下方に突出する。このとき、センタリングホルダ 31 に押し上げられてバレル 2 が上昇するが、バレル 2 の後端がバレルストップ 32 に当接して、センタリングホルダ 31 とバレルストップ 32 とによって挟持された状態で位置決めされる。バレル 2 の後端がバレルストップ 32 に当接したとき、前記ホルダ本体 31a は、バネ 3

1c によって付勢されているので、バレル 2 の後端とバレルストップ 32 との衝突時に発生する衝撃が緩和される。続いて、図 6 (d) に示すように、ロック筒ホルダ 29 が上昇するが、このとき、ブッシャ 35 がロック筒ホルダ 29 の下方から上昇してくると共にロック筒ホルダ 29 の貫通孔 36 を貫通し、ブッシャ 35 先端によりロック筒ホルダ 29 上のロック筒 10 が上昇されてルアーテーパ部 8 に押圧嵌着される。このように、ロック筒装着工程 20 においては、機械的押圧によるロック筒の装着作業を行う。前記ロック筒 10 は、フランジ部 14 に 4 箇所の切欠部 16 が設けられているためにそれが可能となる。即ち、フランジ部 14 の内周縁の内径がルアーテーパ部 8 の最大外径を有する部分より小さくても、該ロック筒 10 をルアーテーパ部 8 に押圧して装着するときには、切欠部 16 がフランジ部 14 の嵌着孔 14a の拡張を許容するので、フランジ部 14 がルアーテーパ部 8 の最大外径を有する部分を乗り越える際の押圧力が小さくてよく、これにより、機械的押圧によってもルアーテーパ部 8 を損傷することがないからである。更に、ブッシャ 35 はバネ 35a によって上方に付勢されている。このため、ロック筒 10 がルアーテーパ部 8 に押圧嵌着されるときに衝撃が緩和される。しかも、ロック筒 10 は、前述したように、フランジ部 14 に形成された切欠部 16 によって比較的小さな押圧力でルアーテーパ部 8 に嵌着することができるので、バネ 35a の緩衝効果が十分に生かされて確実にルアーテーパ部 8 の損傷を防止した状態で、ブッシャ 35 によるロック筒 10 の嵌着が実現できる。

【0036】そして、ロック筒 10 がルアーテーパ部 8 に装着された後、図 6 (e) に示すように、ブッシャ 35 及びロック筒ホルダ 29 が下降し、センタリングホルダ 31 がバレル 2 の位置決めを解除する。

【0037】そして次には、図 4 に示すように、滅菌された密封部材 3 をバレル 2 のルアーテーパ部 8 の先端に装着する密封部材装着工程 22 を行う。密封部材 3 は、密封部材装着工程 22 に先立って密封部材滅菌工程 23 によって滅菌される。

【0038】続いて、ロック筒 10 及び密封部材 3 が装着されたバレル 2 の後端部から所定量の薬液を充填する薬液充填工程 24 を行う。本実施例において製造されるシリンジ製剤 1 の製剤例としては、静脈内投与用、筋肉内投与用、皮下投与用、臓器内直接投与用等が挙げられるが、薬液充填工程 24 においてバレル 2 に充填する薬液としては、各種疾病の治療又は診断に用いる薬液、リソソーム液、生理的に許容し得る各種栄養液等を挙げることができる。この中で診断液としては、各種の造影剤が特に適している。造影剤の例としては、X線造影剤、MRI 造影剤及び超音波造影剤を挙げることができる。MRI 造影剤の例としては、(i) ガドリウム (Gd)、(ii) マンガン (Mn)、(iii) ディスプロシウム、(iv) 鉄

(Fe(+2), Fe(+3))等の常磁性又は超常磁性物質、(v)ニトロキシラジカル類、(vi)超音波造影剤、及び(vi i)前記(i)～(vi)を含んだリボソーム製剤等を挙げることができる。超音波造影剤としては、アルブミンのバブル(泡)等、微小気泡を取り込んだアルブミン製剤(アルブメックス)等を挙げることができる。アルブミンに代えて、種々の炭水化物、或いは種々のポリマーからなる該超音波造影剤を挙げることができる。また、薬液は水溶液に限らず、懸濁液及び油性液を含むことは言うまでもない。

【0039】上記の薬液充填工程24に続いて、滅菌されたガスケット4を挿着してバレル2を密封するガスケット挿着工程25を行う。ガスケット4は、ガスケット挿着工程25に先立ってガスケット滅菌工程26によって滅菌される。

【0040】次いで、薬液が密封されたバレル2をオートクレーブ滅菌するオートクレーブ滅菌工程27を行う。このとき、ルアーテーパ部8とロック筒10との隙間がロック筒10の前記切欠部16によって通気自在とされているので、該隙間の滅菌も確実に行うことができる。以上の各工程により図1示のシリンジ製剤1が製造される。また、図示しないが、オートクレーブ滅菌工程27の後に乾燥工程を設けてもよい。この場合にも、ロック筒の前記切欠部によってルアーテーパ部とロック筒との隙間が通気自在であるので、短時間で効率よく乾燥させることができる。

【0041】

【発明の効果】以上のことから明らかなように、本発明によれば、ロック筒のフランジ部に4箇所の切欠部を設けたことにより、ロック筒をルアーテーパ部に押圧して装着するときには、小さな押圧力で装着することができる。これにより、シリンジ製剤の製造工程においては、ロック筒のルアーテーパ部への装着を機械化する

ことができ、ルアーテーパ部を損傷させることのない機械的押圧による装着作業を実現することができる。これによって、製造ラインにおいて手作業によるロック筒の取り付けが排除でき、効率のよい製造ラインを構成することができる。更に、前記切欠部により、フランジ部が密着する部分のルアーテーパ部の外径よりもフランジ部の内周縁の内径を若干小さく形成することができ、従って、ロック筒のルアーテーパ部への装着状態を強固に維持することができる。

【0042】また、本発明によれば、ルアーテーパ部とロック筒との隙間がロック筒の前記切欠部によって通気自在となるので、前記オートクレーブ滅菌する工程において、ルアーテーパ部とロック筒との隙間に蒸気が流入し易くなり、効率よく確実に滅菌することができる。更に、ルアーテーパ部とロック筒との隙間が通気自在であるので、その隙間に水分が付着してもその乾燥を短時間で行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のシリンジ製剤を示す説明的断面図。

【図2】図1示のシリンジ製剤の使用状態を示す説明的断面図。

【図3】(a)はロック筒の断面図、(b)はその正面図。

【図4】本発明のシリンジ製剤の製造方法を示すブロック図。

【図5】ロック筒装着装置の概略構成を示す説明図。

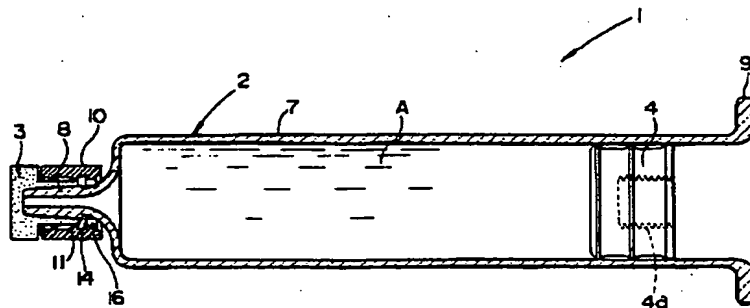
【図6】ロック筒の装着工程を示す説明図。

【符号の説明】

1…シリンジ製剤、2…バレル、3…密封部材、4…ガスケット、5…注射針、6…プランジャーロッド、8…ルアーテーパ部、10…ロック筒、11…螺条、12…針基リム、13…凹溝、14…フランジ部、16…切欠部、A…薬液。

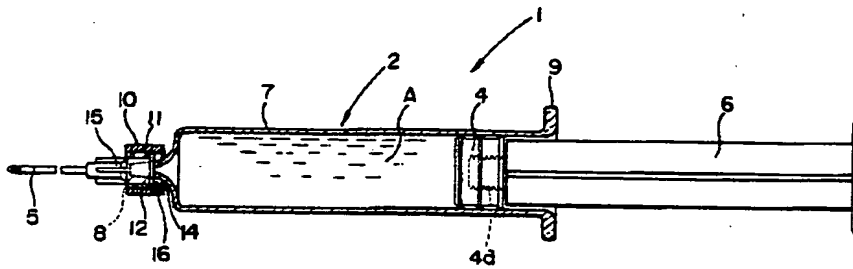
【図1】

FIG. 1



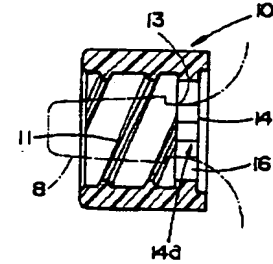
【図 2】

FIG. 2



【図 3】

FIG. 3(a)



【図 4】

FIG. 4

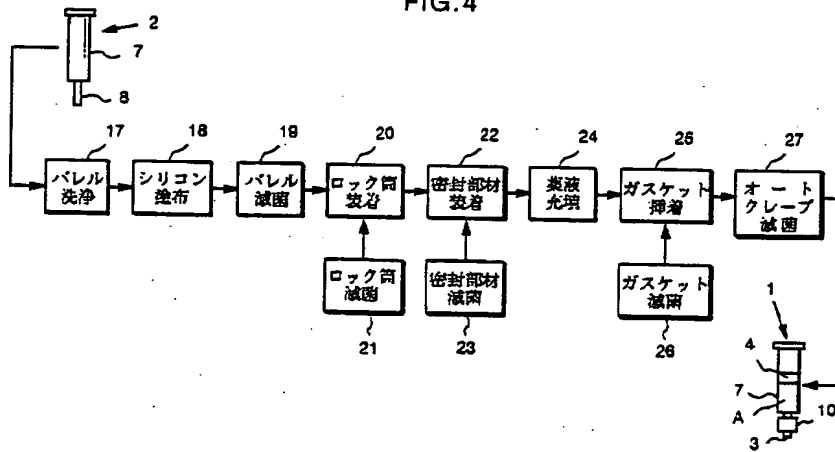
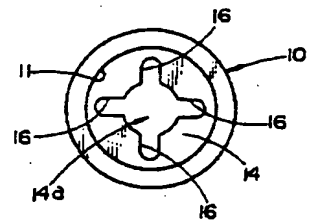
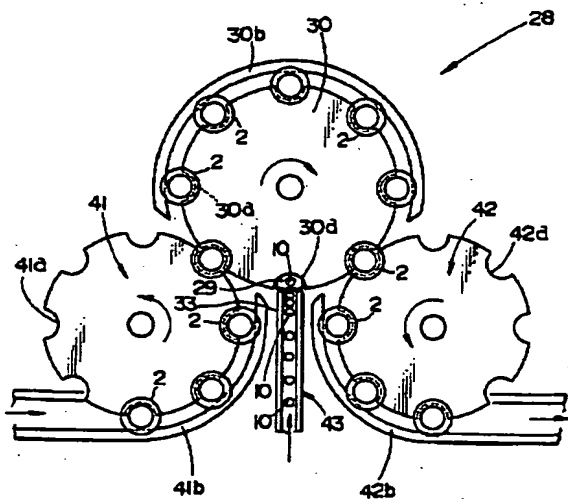


FIG. 3(b)

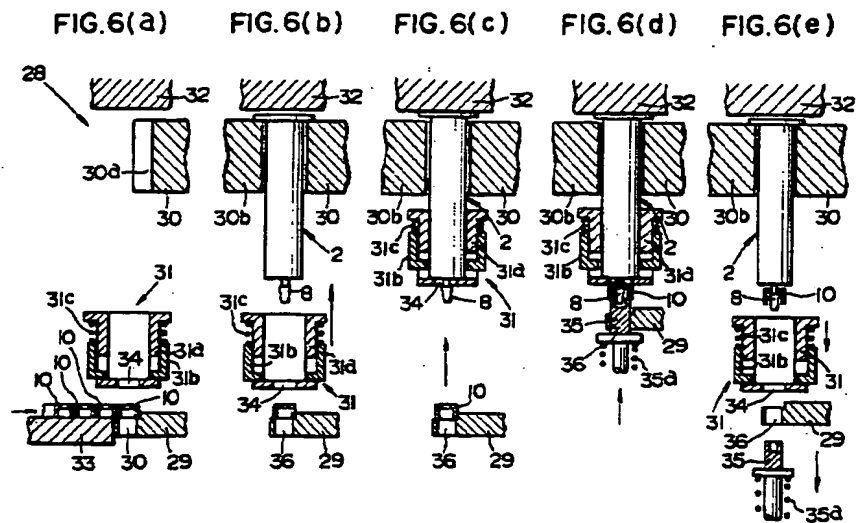


【図 5】

FIG. 5



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 三輪 昭

東京都江戸川区北葛西1丁目16番13号 第一製薬株式会社東京研究開発センター内